

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Multiriva Gm+REOm Emulsion zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis zu 0,3 ml enthält:

Wirkstoffe:

Infektiöses Bursitis-Virus, Stamm GB02, inaktiviert	≥ 100,9 U ¹
Infektiöses Bursitis-Virus, Stamm 89/03, inaktiviert	≥ 88,6 U ¹
Aviäres Reovirus, Stamm ARV-1, inaktiviert	≥ 11,5 U ¹
Aviäres Reovirus, Stamm ARV-4, inaktiviert	≥ 11,4 U ¹

¹ bestimmt in einem *in vitro* Antigenic mass ELISA Potency Test

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	128,6 mg
------------------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
PBS Lösung

Homogene, (nahezu) weiße Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur passiven Immunisierung der Nachkommen geimpfter Hühner, um die Mortalität und die klinischen Krankheitssymptome, verursacht durch hochvirulente (CS89) und klassische (STC) Stämme des Infektiösen Bursitis-Virus (IBDV) und um die Virämie und die klinischen Krankheitssymptome, verursacht durch das Aviäre Reovirus (ARV) Genotypen 1 und 4, zu verringern.

Beginn der Immunität:

- 4 Wochen nach Impfung.
- bei den Nachkommen: ab dem 1. Lebenstag.

Dauer der Immunität:

- 80 Wochen nach Impfung.
- bei den Nachkommen: bis zu einem Alter von 3 Wochen.

Eine Kreuzprotektion wurde belegt für die IBDV Variantstämme (Variante E und GLS).

Eine Kreuzprotektion wurde belegt für die ARV Genotypen 2, 3 und 5.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle. ¹
--	--

¹ Klingt allgemein innerhalb von 3 Wochen ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legegeflügel und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Dieser Impfstoff ist für die Verwendung als Auffrischungsimpfung nach Priming mit Lebendimpfstoffen oder Totimpfstoffen im Impfschema vorgesehen. Primärimpfun gen sollten mit Lebendimpfstoffen oder Totimpfstoffen gegen Infektiöse Bursitis-Viren (z.B. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) und Aviäre Reoviren (z.B. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm) durchgeführt werden. Der Impfstoff sollte frühestens 4 Wochen nach Verabreichung der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Eine Einzeldosis von 0,3 ml in die Brust- oder Oberschenkelregion ab einem Alter von 8 Wochen, spätestens jedoch 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode, verabreichen.

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.
Vor der Anwendung gut schütteln.
Spritzen und Nadeln müssen vor dem Gebrauch steril sein.
Befolgen Sie die aseptischen Standardverfahren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis traten keine anderen als die in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AA22.

Der Impfstoff dient zur Stimulation einer aktiven Immunität, um den Nachkommen eine passive Immunität gegen das Infektiöse Bursitis-Virus (Gumboro) und das Aviäre Reovirus zu verleihen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor direktem Sonnenlicht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flasche aus Polyethylenterephthalat (PET), verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 300 ml (1 000 Dosen) oder 600 ml (2 000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/344/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/06/2025.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis Multiriva Gm+REOm Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Inaktivierte Stämme des Infektiösen Bursitis-Virus und des Aviären Reovirus

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

300 ml (1 000 Dosen)

600 ml (2 000 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/25/344/001 300 ml

EU/2/25/344/002 600 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett – 300 ml / 600 ml PET Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Multiva Gm+REOm Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

300 ml (1 000 Dosen)

600 ml (2 000 Dosen)

Inaktivierte Stämme des Infektiösen Bursitis-Virus und des Aviären Reovirus

3. ZIELTIERART(EN)

Hühner

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Multiva Gm+REOm Emulsion zur Injektion für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis zu 0,3 ml enthält:

Wirkstoffe:

Infektiöses Bursitis-Virus, Stamm GB02, inaktiviert	$\geq 100,9 \text{ U}^1$
Infektiöses Bursitis-Virus, Stamm 89/03, inaktiviert	$\geq 88,6 \text{ U}^1$
Aviäres Reovirus, Stamm ARV-1, inaktiviert	$\geq 11,5 \text{ U}^1$
Aviäres Reovirus, Stamm ARV-4, inaktiviert	$\geq 11,4 \text{ U}^1$

¹ bestimmt in einem *in vitro* Antigenic mass ELISA Potency Test

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	128,6 mg
------------------------	----------

Homogene, (nahezu) weiße Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur passiven Immunisierung der Nachkommen geimpfter Hühner, um die Mortalität und die klinischen Krankheitssymptome, verursacht durch hochvirulente (CS89) und klassische (STC) Stämme des Infektiösen Bursitis-Virus (IBDV) und um die Virämie und die klinischen Krankheitssymptome, verursacht durch das Aviäre Reovirus (ARV) Genotypen 1 und 4, zu verringern.

Beginn der Immunität:

- 4 Wochen nach Impfung.
- bei den Nachkommen: ab dem 1. Lebenstag.

Dauer der Immunität:

- 80 Wochen nach Impfung.
- bei den Nachkommen: bis zu einem Alter von 3 Wochen.

Eine Kreuzprotektion wurde belegt für die IBDV Variantstämme (Variante E und GLS).

Eine Kreuzprotektion wurde belegt für die ARV Genotypen 2, 3 und 5.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:

Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis traten keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen auf.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle. ¹
--	--

¹ Klingt allgemein innerhalb von 3 Wochen ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: <https://www.vet-uaw.de/>; AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Einzeldosis von 0,3 ml in die Brust- oder Oberschenkelregion ab einem Alter von 8 Wochen, spätestens jedoch 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode, verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Dieser Impfstoff ist für die Verwendung als Auffrischungsimpfung nach Priming mit Lebendimpfstoffen oder Totimpfstoffen im Impfschema vorgesehen. Primärimpfun gen sollten mit Lebendimpfstoffen oder Totimpfstoffen gegen Infektiöse Bursitis-Viren (z.B. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) und Aviäre Reoviren (z.B. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm) durchgeführt werden. Der Impfstoff sollte frühestens 4 Wochen nach Verabreichung der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.
Vor der Anwendung gut schütteln.
Spritzen und Nadeln müssen vor dem Gebrauch steril sein.
Befolgen Sie die aseptischen Standardverfahren.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/344/001-002

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 300 ml (1 000 Dosen) oder 600 ml (2 000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220